SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 86

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 12 aprile 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della difesa

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 17 febbraio 2022, n. **27**.

Regolamento in materia di disciplina dell'elenco pubblico delle organizzazioni e associazioni di cui agli articoli 840-*bis* del codice di procedura civile e 196-*ter* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile, come introdotti dalla legge 12 aprile 2019, n. 31, recante disposizioni in materia di azione di classe.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 12 aprile 2019, n. 31, recante Disposizioni in materia di azione di classe;

Visto in particolare l'articolo 1 della predetta legge n. 31 del 2019, che introduce l'articolo 840-*bis* del codice di procedura civile, secondo il quale l'azione di classe può essere proposta esclusivamente dalle organizzazioni e associazioni iscritte in un elenco pubblico istituito presso il Ministero della giustizia;

Visto altresì l'articolo 2, che introduce l'articolo 196-*ter* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile, secondo il quale, con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, da adottare entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione della medesima legge, sono stabiliti i requisiti per l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 840-*bis*, i criteri per la sospensione e la cancellazione delle organizzazioni e associazioni iscritte, il contributo dovuto ai fini dell'iscrizione e del mantenimento della stessa, nonché le modalità di aggiornamento dell'elenco;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 20 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 20 settembre 2021;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi degli articoli 36, paragrafo 4, e 57, paragrafo 1, lettera *c)*, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, reso nell'adunanza del 14 gennaio 2021;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari;

Di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Vista la comunicazione alla Presidenza del consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, in data 14 dicembre 2021;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e definizioni

1. Il presente regolamento disciplina l'istituzione dell'elenco delle organizzazioni e associazioni legittimate a proporre l'azione di classe di cui all'articolo 840-*bis* del codice di procedura civile nonché l'azione inibitoria collettiva ai sensi dell'articolo 840-*sexiesdecies* del codice di procedura civile, i requisiti e le modalità per l'iscrizione, i criteri per la sospensione e la cancellazione, le modalità di aggiornamento dell'elenco, nonché il contributo dovuto ai fini dell'iscrizione e del mantenimento della stessa.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «azione di classe»: l'azione a tutela di diritti individuali omogenei disciplinata dal Titolo VIII-*bis* del libro quarto del codice di procedura civile come introdotto dalla legge 12 aprile 2019, n. 31;

b) «Ministero»: il Ministero della giustizia;

c) «organizzazioni» e «associazioni»: gli enti individuati dall'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, diversi dalle imprese sociali incluse le cooperative sociali, i cui obiettivi statutari comprendono la tutela di diritti individuali omogenei;

d) «elenco»: l'elenco delle organizzazioni e associazioni istituito presso il Ministero;

e) «contributo»: l'importo dovuto per l'iscrizione e per il mantenimento della medesima;

f) «responsabile»: il responsabile della tenuta dell'elenco e della vigilanza sul medesimo;

g) «iscritti»: i soggetti che hanno espressamente manifestato la volontà di aderire all'organizzazione o associazione, mediante versamento di una quota associativa di importo non meramente simbolico, in forma tracciabile ed almeno una volta nel biennio anteriore alla relativa di-

chiarazione, ovvero, nel caso in cui tale versamento sia effettuato in contanti, confermato dalla corrispondenza con gli importi iscritti in bilancio e dalla sottoscrizione, almeno una volta nel corso del medesimo biennio, di un modulo di adesione o di conferma espressa dell'adesione;

h) «Direzione generale»: la direzione generale degli affari interni di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 99.

Art. 2.

Istituzione e tenuta dell'elenco

1. È istituito presso il Ministero l'elenco delle organizzazioni e associazioni che possono proporre l'azione di classe a norma dell'articolo 840-*bis* del codice di procedura civile nonché l'azione inibitoria collettiva ai sensi dell'articolo 840-*sexiesdecies* del codice di procedura civile.

2. L'elenco è tenuto presso il Ministero nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già esistenti presso la direzione generale e ne è responsabile il direttore generale, ovvero persona da lui delegata con qualifica dirigenziale o con qualifica di magistrato nell'ambito della direzione generale. Il direttore generale, al fine di esercitare la vigilanza, può avvalersi dell'attività dell'Ispettorato generale del Ministero. Ai fini della vigilanza il responsabile esercita i poteri di cui al presente decreto sentito il Ministero dello sviluppo economico.

3. L'elenco è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero e contiene i dati identificativi dell'associazione o organizzazione e dei soggetti che ne hanno la rappresentanza, nonché l'eventuale cancellazione o sospensione, senza riferimento alle motivazioni che le hanno determinate.

4. Ai fini del primo popolamento, sono incluse nell'elenco le Associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale che al momento dell'entrata in vigore del presente decreto risultano iscritte nell'elenco di cui all'articolo 137 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, tenuto presso il Ministero dello sviluppo economico e disciplinato con decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2012, n. 260.

5. L'accesso all'elenco ha luogo esclusivamente con modalità telematiche.

6. Il Ministero della giustizia è titolare del trattamento dei dati personali. Il trattamento dei dati personali di cui al presente decreto è effettuato esclusivamente per finalità correlate alla tenuta dell'elenco.

Art. 3.

Requisiti per l'iscrizione

1. Costituiscono requisiti per l'iscrizione delle organizzazioni e associazioni nell'elenco di cui all'articolo 2:

a) essere state costituite almeno due anni prima della presentazione della domanda di iscrizione all'elenco;

b) avere sede nella Repubblica italiana o in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

c) avere come obiettivo statutario, anche non esclusivo, la tutela di diritti individuali omogenei, senza scopo di lucro;

d) avere un ordinamento a base democratica, con convocazione degli iscritti con cadenza almeno annuale;

e) svolgere in modo continuativo, adeguato e stabile le attività statutarie attraverso:

1) articolazioni territoriali;

2) disponibilità di un sito internet aggiornato caratterizzato da contenuti informativi e dall'assenza di alcuna forma di pubblicità anche indiretta,

3) attività costante di assistenza e consulenza per gli iscritti e per soggetti terzi;

4) adozione di iniziative pubbliche;

f) operare la raccolta delle fonti di finanziamento con le modalità stabilite dal decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

g) prevedere requisiti di onorabilità degli associati, amministratori o rappresentanti conformi a quelli fissati dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

h) prevedere a livello statutario la trasparenza amministrativa e contabile, anche mediante la pubblicazione annuale del bilancio e la revisione del medesimo ad opera di soggetti terzi.

2. I requisiti di cui al comma 1 devono essere posseduti alla data di presentazione della domanda.

3. Per le organizzazioni o le associazioni costituite in forma di federazione o le analoghe aggregazioni di secondo livello, ivi comprese le federazioni nazionali di organizzazioni o associazioni territoriali, i requisiti devono essere posseduti sia dalla federazione che richiede l'iscrizione sia da tutte le organizzazioni o associazioni federate.

4. L'iscrizione dell'organizzazione o dell'associazione derivante dalla fusione o dalla federazione di organizzazioni o associazioni già iscritte nell'elenco è sempre consentita mediante comunicazione dei rispettivi rappresentanti legali corredata del relativo atto di fusione o federativo, con le modalità di cui all'articolo 4, comma 3.

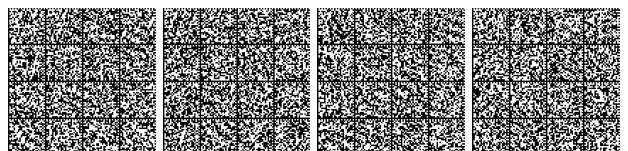
5. Le organizzazioni e le associazioni hanno l'obbligo di comunicare al responsabile, con le modalità di cui all'articolo 4, comma 3, il venir meno anche di uno solo dei requisiti di cui ai commi 1 e 3, senza indugio e comunque entro venti giorni dal verificarsi dell'evento che ha determinato il venir meno del requisito.

Art. 4.

Contenuto e modalità di presentazione della domanda

1. Le organizzazioni e associazioni che intendono iscriversi nell'elenco presentano domanda, utilizzando il modello a tal fine pubblicato sul sito *internet* istituzionale del Ministero. La domanda è sottoscritta dal legale rappresentante con firma digitale o con firma elettronica qualificata, e contiene l'indicazione:

a) della denominazione dell'organizzazione o associazione;

b) della sede legale;

c) del codice fiscale;

d) dell'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dell'organizzazione o associazione.

2. La domanda reca altresì l'attestazione, resa dal legale rappresentante dell'organizzazione o associazione, del possesso dei requisiti indicati dall'articolo 3, comma 1.

3. La domanda di iscrizione è redatta e presentata esclusivamente per via telematica mediante la casella di posta elettronica certificata (PEC) di cui l'organizzazione o associazione è titolare, secondo le modalità di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. La domanda è inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata appositamente dedicato dalla direzione generale e indicato nel modulo di cui al comma 1. Quando le dimensioni dei documenti informatici sono superiori ai limiti di capienza della PEC, la trasmissione dei medesimi può avvenire con due o più messaggi separati di PEC.

4. La domanda è corredata dai seguenti documenti:

a) copia dell'atto costitutivo comprovante che la costituzione quale organizzazione o associazione avente come obiettivo statutario, anche non esclusivo, la tutela di diritti individuali omogenei, senza scopo di lucro, è avvenuta almeno due anni prima della data di presentazione della domanda;

b) copia dello statuto vigente alla data di presentazione della domanda di iscrizione e delle eventuali modifiche statutarie intervenute nell'ultimo biennio comprovanti, per l'intero biennio, un ordinamento a base democratica e, come scopo anche non esclusivo, la tutela dei diritti individuali omogenei, senza fini di lucro, nonché, con riferimento al medesimo periodo, copia dei verbali delle assemblee degli iscritti, dei regolamenti che disciplinano le elezioni e degli atti relativi alle elezioni dei rappresentanti e degli organi direttivi dell'organizzazione o associazione;

c) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal legale rappresentante dell'associazione in conformità al modulo a tal fine pubblicato sul sito *internet* istituzionale del Ministero e concernente la tenuta, presso la propria sede legale o altra sede espressamente indicata in tale dichiarazione, di un unico elenco nazionale degli iscritti, aggiornato annualmente, con l'indicazione delle quote versate dagli associati, la regolare tenuta dei libri contabili nonché il numero totale degli iscritti alla data di presentazione della domanda e, in ogni caso, alla data del 31 dicembre anteriore a quella di presentazione della domanda, e la loro ripartizione per regioni e province autonome;

d) per ciascuno dei due anni anteriori a quello di iscrizione, copia autentica del bilancio annuale delle entrate e delle uscite contenente l'indicazione delle quote versate dagli associati o del rendiconto economico contenente l'indicazione delle quote versate dagli associati;

e) relazione sull'attività svolta dall'associazione nel biennio precedente, sottoscritta dal legale rappresentante, e ogni altra documentazione atta a comprovare la continuità e rilevanza dell'attività e a fornire notizie sull'articolazione territoriale e sulle sedi operative, con l'indicazione dei responsabili delle principali sedi locali dell'organizzazione o dell'associazione e, anche nella forma di indicazioni negative, di dati e documenti relativamente ai seguenti indicatori:

1) disponibilità di un sito *internet* aggiornato e con adeguati contenuti informativi sia relativamente all'organizzazione e funzionamento dell'organizzazione o associazione, sia relativamente alle tematiche di tutela dei diritti individuali omogenei;

2) tipologia e numero delle attività di comunicazione, quali le pubblicazioni sia in formato cartaceo che in formato digitale;

3) numero e articolazione territoriale degli sportelli di assistenza e consulenza ovvero tipologia, modalità e numero di contatti relativamente alle forme di consulenza ed assistenza a distanza;

4) numero dei pareri e delle consulenze comunque fornite ai singoli componenti della classe;

5) numero dei ricorsi ai sensi dell'articolo 840-*bis* del codice di procedura civile e, per il periodo precedente all'entrata in vigore della legge 12 aprile 2019, n. 31, degli atti introduttivi di giudizi ai sensi dell'articolo 140-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, presentati a tutela di diritti individuali omogenei o su mandato di singoli componenti della classe;

6) tipologia, numero ed esiti delle attività di assistenza connesse alla tutela giurisdizionale e stragiudiziale dei componenti della classe;

7) tipologia e numero delle iniziative pubbliche di interesse dei componenti della classe, quali convegni, seminari, manifestazioni, organizzati dall'organizzazione o associazione o cui l'organizzazione o l'associazione ha partecipato con relazioni o interventi;

8) tipologia e numero degli accordi, dei protocolli di intesa e di altre forme di partecipazione, nell'interesse dei componenti della classe, ad attività ovvero ad organi consultivi di pubbliche amministrazioni o gestori di pubblici servizi;

f) dichiarazione sostitutiva di certificazione resa dai legali rappresentanti dell'organizzazione o associazione attestante che gli stessi rivestono tale carica, che non hanno subito alcuna condanna passata in giudicato, in relazione all'attività dell'organizzazione o associazione medesima, e che non rivestono la qualifica di imprenditori o di amministratori di imprese di produzione di beni ed erogazione di servizi in qualsiasi forma costituite;

g) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal legale rappresentante attestante che l'organizzazione o associazione non svolge attività di promozione o pubblicità commerciale avente per oggetto beni o servizi prodotti da terzi e non ha connessione di interessi con imprese di produzione o di distribuzione e si impegna a mantenere tali preclusioni; se l'organizzazione o associazione ha ricevuto nell'ultimo biennio eventuali contributi da imprese o associazioni di imprese o ha stipulato accordi o convenzioni con le stesse, nella dichiarazione tali contributi, accordi e convenzioni devono essere espressamente e dettagliatamente indicati, evidenziando per i contributi anche le relative informazioni contenute nei bilanci e rendiconti e fornendo ogni elemento utile a dimostrare che tali contributi, accordi e convenzioni non

determinano connessioni di interessi incompatibili e sono finalizzati esclusivamente a esigenze di tutela dei diritti individuali omogenei e a favore degli iscritti, ivi compresi gli elementi circa la trasparenza e completezza dell'informazione in merito fornita agli iscritti ed alla generalità dei componenti della classe;

h) prova del versamento del contributo di cui all'articolo 5, mediante allegazione della ricevuta telematica del versamento.

5. Il responsabile verifica la sussistenza dei requisiti e ha facoltà di accertare la veridicità delle dichiarazioni rese dai richiedenti ai sensi dell'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

6. Le organizzazioni e le associazioni hanno l'obbligo di comunicare al responsabile ogni variazione dei dati contenuti nella domanda di iscrizione, senza indugio e comunque entro venti giorni dalla variazione, mediante comunicazione di posta elettronica certificata.

Art. 5.

Contributo per l'iscrizione

1. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco, l'organizzazione o l'associazione richiedente provvede al versamento di un contributo di euro 200.

2. Ai fini del mantenimento dell'iscrizione l'organizzazione o l'associazione provvede, entro il 31 gennaio di ogni anno successivo a quello di iscrizione, al versamento di un contributo di euro 100.

3. Il pagamento del contributo è effettuato con le modalità telematiche di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

4. I contributi sono versati sull'apposito capitolo 3532 dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero.

5. L'ammontare dei contributi di cui ai commi 1 e 2 è aggiornato ogni tre anni con decreto non regolamentare del Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dello sviluppo economico.

Art. 6.

Procedimento di iscrizione

1. Il responsabile approva il modello della domanda di cui all'articolo 4, comma 1, e fissa le modalità di svolgimento delle verifiche.

2. Il procedimento di iscrizione deve essere concluso entro sessanta giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della domanda.

3. La richiesta di integrazione della domanda o dei suoi allegati può essere effettuata dal responsabile, per una sola volta, mediante comunicazione via PEC. In caso di richiesta di integrazione il termine di cui al comma 2 è interrotto e ricomincia a decorrere dal momento della ricezione degli elementi richiesti. L'organizzazione o l'associazione ottempera alla richiesta di integrazione entro il termine di sessanta giorni dalla stessa, mediante comunicazione via PEC. In caso di mancata ottemperanza entro tale termine il procedimento è concluso con provvedimento di diniego dell'iscrizione.

4. Entro il termine di quindici giorni dalla conclusione dell'istruttoria di cui al comma 3 il provvedimento finale, adottato con decreto del responsabile, è comunicato all'associazione interessata mediante PEC. Il responsabile, prima della formale adozione di un provvedimento negativo, comunica tempestivamente alla richiedente, mediante PEC, i motivi che ostano all'accoglimento della domanda ai sensi dell'articolo 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

5. In caso di mancata adozione del provvedimento entro i termini di cui ai commi 2 o di mancata comunicazione entro il termine di cui al comma 4 primo periodo, si procede comunque all'iscrizione.

Art. 7.

Mantenimento dei requisiti e dell'iscrizione

1. Ai fini del mantenimento dell'iscrizione e dell'aggiornamento dell'elenco ai sensi dell'articolo 8, entro il 31 gennaio di ogni anno, le organizzazioni o le associazioni iscritte fanno pervenire alla Direzione generale, con le modalità di cui all'articolo 4, comma 3, i seguenti documenti:

a) dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà e sostitutive di certificazione rese dal legale rappresentante dell'organizzazione o associazione secondo la modulistica pubblicata sul sito istituzionale del Ministero, concernenti l'aggiornamento di tutte le dichiarazioni e dei documenti presentati nell'anno precedente in fase di iscrizione o in fase di aggiornamento annuale dell'elenco, con evidenziazione del numero degli iscritti alla data del 31 dicembre dell'anno precedente, nonché di tutte le variazioni intervenute, e corredate di nuova copia autentica dello statuto e della relativa documentazione nel caso in cui siano intervenute modifiche anche in tali atti;

b) copia del bilancio annuale delle entrate e delle uscite dell'esercizio precedente, contenente l'indicazione delle quote versate dagli associati o, in relazione alle norme che regolano il tipo di organizzazione o associazione, del rendiconto economico contenente anch'esso l'indicazione delle quote versate dagli associati;

c) relazione sull'attività svolta dall'associazione nell'anno precedente, sottoscritta dal legale rappresentante, ed ogni altra documentazione atta a comprovare la continuità dell'attività;

d) prova del versamento del contributo annuale di cui all'articolo 5, mediante allegazione della ricevuta telematica del versamento.

2. Per i controlli delle dichiarazioni sostitutive di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, prodotte in sede di aggiornamento annuale dell'elenco, fatte salve comunque le eventuali verifiche richieste o disposte dall'autorità giudiziaria, il responsabile può effettuare accertamenti presso le sedi dell'associazione o dell'organizzazione o richiedere, mediante comunicazione via PEC, la trasmissione della necessaria documentazione.

Art. 8.

Aggiornamento

1. Entro il 31 maggio di ogni anno, con decreto del Direttore generale, pubblicato sul sito *internet* istituzionale, si provvede all'aggiornamento dell'elenco, previa verifica del mantenimento dei requisiti ai sensi dell'articolo 7.

2. Ai fini dell'aggiornamento dell'elenco e dell'adozione dei provvedimenti di cui agli articoli 10 e 11, il responsabile esercita il potere di controllo, anche mediante acquisizione di atti e notizie, avvalendosi dell'attività dell'Ispettorato generale del Ministero.

Art. 9.

Disciplina dei procedimenti di sospensione e cancellazione

1. Il responsabile adotta i provvedimenti di sospensione o di cancellazione di cui agli articoli 10 e 11 con decreto motivato. Il decreto è comunicato all'organizzazione o all'associazione interessata a mezzo di comunicazione via PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata di cui l'organizzazione o associazione è titolare o, nel solo caso di disattivazione del medesimo, con altro mezzo idoneo.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il responsabile comunica all'organizzazione o all'associazione interessata, con le modalità stabilite dal comma 1, i motivi che comportano l'adozione del provvedimento, invitando a presentare per iscritto, a mezzo PEC, eventuali osservazioni, se del caso corredate da documenti, entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione.

3. Il responsabile, se ritiene di non accogliere le osservazioni, adotta il decreto motivato e lo comunica all'organizzazione o all'associazione interessata con le modalità stabilite dal comma 1. Analogamente provvede nel caso in cui l'organizzazione o associazione interessata non faccia pervenire osservazioni nel termine di cui al comma 2.

4. Il responsabile nel caso in cui non debba adottare alcuno dei provvedimenti di cui al comma 1, procede all'archiviazione dando comunicazione del decreto all'organizzazione o associazione interessata con le modalità stabilite dal comma 1. L'atto di archiviazione non preclude l'avvio di un nuovo procedimento di cancellazione o sospensione dell'iscrizione.

Art. 10.

Sospensione

1. Il responsabile dispone la sospensione dell'iscrizione da un minimo di quattro fino ad un massimo di dodici mesi se rileva il sopravvenuto venir meno di uno dei requisiti necessari per l'iscrizione dell'elenco, nei casi di carenze lievi, qualora l'organizzazione o l'associazione, a fronte della comunicazione di cui all'articolo 9, comma 2, dichiari per iscritto, entro dieci giorni dalla ricezione della comunicazione, che provvederà a recuperare il requisito.

2. Costituiscono carenze lievi, ai fini di cui al comma 1, le carenze temporanee e parziali di un singolo requisito, quali:

a) casi isolati, non rilevanti e non reiterati di connessioni di interesse con imprese;

b) inadempienze parziali nella tenuta dell'elenco degli iscritti;

c) ritardo nel deposito o approvazione del bilancio;

d) mancato deposito della relazione prevista dall'articolo 7, comma 1, lettera *c)*;

e) omesso tempestivo versamento del contributo annuale previsto dall'articolo 5, comma 3;

f) limitati ritardi nella sostituzione del legale rappresentante che ha perduto i requisiti;

g) interruzioni o riduzioni dell'attività tali da farne venir meno solo temporaneamente la continuità.

3. L'organizzazione o l'associazione che ha provveduto a recuperare il requisito informa il responsabile con comunicazione via PEC cui allega ogni idonea documentazione. Il responsabile, entro quindici giorni dalla comunicazione, dispone la revoca della sospensione con decreto comunicato all'organizzazione o associazione con le modalità previste dall'articolo 9, comma 1. Quando il responsabile ritiene che la documentazione inviata è inadeguata a comprovare il recupero del requisito lo comunica entro quindici giorni dalla comunicazione all'organizzazione o associazione a mezzo PEC, confermando la sospensione. Se la sospensione non è revocata entro un anno dalla sua adozione la Direzione generale dispone la cancellazione dell'organizzazione o associazione dall'elenco.

4. In caso di corresponsione tardiva del contributo sono dovuti gli interessi sull'importo della somma dovuta dall'iscritto dalla data di scadenza del termine per il pagamento, al tasso previsto dall'articolo 1284 del codice civile.

Art. 11.

Cancellazione

1. Il responsabile, quando accerta la mancanza di uno dei requisiti dichiarati al momento della presentazione della domanda di iscrizione, fatte salve le sanzioni penali per i casi di falsa dichiarazione, dispone la cancellazione dell'iscrizione dell'organizzazione o dell'associazione dall'elenco.

2. La cancellazione è altresì disposta quando, al di fuori dei casi previsti dall'articolo 10, il responsabile rileva il sopravvenuto venir meno di uno dei requisiti necessari per l'iscrizione dell'elenco e nei casi di mancato deposito dei documenti di cui all'articolo 7, comma 1, lettere *a)* e *b)*.

3. La cancellazione è disposta inoltre quando dagli accertamenti svolti emerge che per un biennio l'organizzazione o associazione non ha svolto alcuna delle attività di cui all'articolo 4, comma 4, lettera *e)*, numeri 4), 5) e 6).

4. Gli effetti della cancellazione decorrono dalla data della notifica del provvedimento.

5. L'organismo o l'associazione nei cui confronti è disposta la cancellazione dall'elenco non può chiedere una nuova iscrizione prima che sia decorso un anno dall'adozione del provvedimento di cancellazione.

Art. 12.

Clausola d'invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 17 febbraio 2022

Il Ministro della giustizia
CARTABIA

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 783

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 840-*bis* cod. proc. civ., introdotto dall'art. 1 della legge 12 aprile 2019, n. 31 (Disposizioni in materia di azione di classe):

«Art. 840-*bis* (*Ambito di applicazione*). — I diritti individuali omogenei sono tutelabili anche attraverso l'azione di classe, secondo le disposizioni del presente titolo.

A tale fine, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro i cui obiettivi statutari comprendano la tutela dei predetti diritti o ciascun componente della classe può agire nei confronti dell'autore della condotta lesiva per l'accertamento della responsabilità e per la condanna al risarcimento del danno e alle restituzioni. Ai fini di cui al periodo precedente, ferma la legittimazione di ciascun componente della classe, possono proporre l'azione di cui al presente articolo esclusivamente le organizzazioni e le associazioni iscritte in un elenco pubblico istituito presso il Ministero della giustizia.

L'azione di classe può essere esperita nei confronti di imprese ovvero nei confronti di enti gestori di servizi pubblici o di pubblica utilità, relativamente ad atti e comportamenti posti in essere nello svolgimento delle loro rispettive attività. Sono fatte salve le disposizioni in materia di ricorso per l'efficienza delle amministrazioni e dei concessionari di servizi pubblici.

In ogni caso, resta fermo il diritto all'azione individuale, salvo quanto previsto all'art. 840-*undecies*, nono comma.

Non è ammesso l'intervento dei terzi ai sensi dell'art. 105.

Nel caso in cui, a seguito di accordi transattivi o conciliativi intercorsi tra le parti, vengano a mancare in tutto le parti ricorrenti, il tribunale assegna agli aderenti un termine, non inferiore a sessanta giorni e non superiore a novanta giorni, per la prosecuzione della causa, che deve avvenire con la costituzione in giudizio di almeno uno degli aderenti mediante il ministero di un difensore. Nel caso in cui, decorso inutilmente il termine di cui al primo periodo, non avvenga la prosecuzione del procedimento, il tribunale ne dichiara l'estinzione. A seguito dell'estinzione, resta comunque salvo il diritto all'azione individuale dei soggetti aderenti oppure all'avvio di una nuova azione di classe.»

— Si riporta il testo dell'art. 196-*ter* delle disp. attuaz. cod. proc. civ., introdotto dall'art. 2 della citata legge n. 31 del 2019:

«Art. 196-*bis* (*Comunicazioni a cura della cancelleria e avvisi in materia di azione di classe*). — Tutte le comunicazioni a cura della cancelleria previste dalle disposizioni contenute nel titolo VIII-*bis* del libro quarto del codice sono eseguite con modalità telematiche all'indirizzo di posta elettronica certificata ovvero al servizio elettronico di recapito certificato qualificato dichiarato dall'aderente. Si applicano le disposizioni in materia di comunicazioni telematiche.

Il portale dei servizi telematici gestito dal Ministero della giustizia deve inviare all'indirizzo di posta elettronica ordinaria o certificata ovvero al servizio elettronico di recapito certificato qualificato, ad ogni interessato che ne ha fatto richiesta e si è registrato mediante un'apposita procedura, un avviso contenente le informazioni relative agli atti per i quali le disposizioni del titolo VIII-*bis* del libro quarto del codice prevedono la pubblicazione. La richiesta può essere limitata alle azioni di classe relative a specifiche imprese o enti gestori di servizi pubblici o di pubblica utilità, anche prima della loro proposizione.».

— Il Regolamento del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

Note all'art. 1:

— Il Titolo VIII-*bis* del quarto libro del codice di procedura civile reca: «dei procedimenti collettivi».

— Si riporta il testo dell'art. 4 del d. lgs. 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 agosto 2017, n. 179, S.O.:

«Art. 4 (*Enti del Terzo settore*). — 1. Sono enti del Terzo settore le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, gli enti filantropici, le imprese sociali, incluse le cooperative sociali, le reti associative, le società di mutuo soccorso, le associazioni, riconosciute o non riconosciute, le fondazioni e gli altri enti di carattere privato diversi dalle società costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento, in via esclusiva o principale, di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi, ed iscritti nel registro unico nazionale del terzo settore.

2. Non sono enti del terzo settore le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le formazioni e le associazioni politiche, i sindacati, le associazioni professionali e di rappresentanza di categorie economiche, le associazioni di datori di lavoro, nonché gli enti sottoposti a direzione e coordinamento o controllati dai suddetti enti, ad esclusione dei soggetti operanti nel settore della protezione civile alla cui disciplina si provvede ai sensi dell'art. 32, comma 4. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente comma i corpi volontari dei vigili del fuoco delle Province autonome di Trento e di Bolzano e della Regione autonoma della Valle d'Aosta. Sono altresì escluse dall'ambito di applicazione del presente comma le associazioni o fondazioni di diritto privato ex Ipab derivanti dai processi di trasformazione delle istituzioni pubbliche di assistenza o beneficenza, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 1990, e del decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207, in quanto la nomina da parte della pubblica amministrazione degli amministratori di tali enti si configura come mera designazione, intesa come espressione della rappresentanza della cittadinanza, e non si configura quindi mandato fiduciario con rappresentanza, sicché è sempre esclusa qualsiasi forma di controllo da parte di quest'ultima.

3. Agli enti religiosi civilmente riconosciuti le norme del presente decreto si applicano limitatamente allo svolgimento delle attività di cui all'art. 5, nonché delle eventuali attività diverse di cui all'art. 6 a condizione che per tali attività adottino un regolamento, in forma di atto pubblico o scrittura privata autenticata, che, ove non diversamente previsto ed in ogni caso nel rispetto della struttura e della finalità di tali enti, recepisca le norme del presente Codice e sia depositato nel Registro unico nazionale del Terzo settore. Per lo svolgimento di tali attività deve essere costituito un patrimonio destinato e devono essere tenute separatamente le scritture contabili di cui all'art. 13. I beni che compongono il patrimonio destinato sono indicati nel regolamento, anche con atto distinto ad esso allegato. Per le obbligazioni contratte in relazione alle attività di cui agli articoli 5 e 6, gli enti religiosi civilmente riconosciuti rispondono nei limiti del patrimonio destinato. Gli altri creditori dell'ente religioso civilmente riconosciuto non possono far valere alcun diritto sul patrimonio destinato allo svolgimento delle attività di cui ai citati articoli 5 e 6.».

— Si riporta il testo dell'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 giugno 2015, n. 84 (Regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche):

«Art. 4 (*Dipartimento per gli affari di giustizia*). — 1. Il Dipartimento per gli affari di giustizia esercita le funzioni e i compiti inerenti le aree funzionali individuate dall'art. 16, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo.

2. Per l'espletamento delle funzioni del Dipartimento per gli affari di giustizia sono istituiti i seguenti uffici dirigenziali generali, con le competenze per ciascuno di seguito indicate:

a) direzione generale degli affari interni: acquisizione ed elaborazione di materiale nel settore civile; questioni concernenti l'applicazione delle leggi e dei regolamenti in materia civile; proroga dei termini in caso di irregolare funzionamento degli uffici giudiziari; vigilanza e controllo sul recupero delle pene pecuniarie e delle spese di giustizia e sulla gestione dei depositi giudiziari; procedimenti per il recupero di somme dovute da funzionari dell'ordine giudiziario o da ausiliari dell'autorità giudiziaria; recupero dei crediti liquidati, in favore dell'amministrazione, dalla Corte dei conti per danno erariale; vigilanza e controllo sui corpi di reato; rapporti con Equitalia Giustizia S.p.a.; servizi di cancelleria e relativi quesiti; vigilanza e indirizzo amministrativo sui servizi relativi alla giustizia civile, esame delle istanze e dei ricorsi e rapporti con l'Ispettorato generale del Ministero; spese di giustizia e patrocinio a spese dello Stato; servizio elettorale; proventi di cancelleria, contributo unificato, tasse di bollo e registri; vigilanza sugli ordini professionali; segreteria del Consiglio nazionale forense e degli altri consigli nazionali; vigilanza sugli organismi di conciliazione, di mediazione e di composizione delle crisi da sovraindebitamento; tenuta dell'albo dei soggetti incaricati dall'autorità giudiziaria delle funzioni di gestione e di controllo nelle procedure di cui al codice della crisi e dell'insolvenza; tenuta dell'albo degli amministratori giudiziari; vigilanza sulle associazioni professionali; vigilanza sui notai, sui consigli notarili, sulla Cassa nazionale del notariato e sulla relativa commissione amministratrice; questioni concernenti l'applicazione delle leggi e dei regolamenti sul notariato, sull'avvocatura e sugli altri ordini professionali, ivi compresi i concorsi e gli esami; attività relative al riconoscimento delle qualifiche professionali, ai sensi del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206; libri tavolari; vigilanza e controllo sulle conservatorie dei registri immobiliari, sul Pubblico registro automobilistico e sugli istituti vendite giudiziarie; competenze in materia di professioni non regolamentate e di amministratori di condominio; acquisizione ed elaborazione di materiale nel settore penale e criminologico; vigilanza sui servizi relativi alla giustizia penale, esame delle istanze e dei ricorsi e rapporti con l'Ispettorato generale del Ministero, preparazione di rapporti e relazioni per incontri nazionali nel settore penale in raccordo con la Direzione generale degli affari internazionali e della cooperazione giudiziaria; istruzione delle pratiche concernenti i provvedimenti in materia penale di competenza del Ministro; attività relativa ai codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231; procedura istruttoria delle domande di grazia; gestione, organizzazione generale, coordinamento, vigilanza e controllo sul funzionamento del casellario centrale e dei casellari giudiziali; tenuta del registro informatizzato dei provvedimenti in materia di sanzioni pecuniarie civili;

b) direzione generale degli affari internazionali e della cooperazione giudiziaria: relazioni internazionali in materia civile e in particolare studio preparatorio ed elaborazione di convenzioni, trattati, accordi e altri strumenti internazionali, con il coordinamento del Capo del Dipartimento e in collaborazione con l'Ufficio di Gabinetto e l'Ufficio legislativo e a supporto dei medesimi; adempimenti relativi alla esecuzione delle convenzioni di collaborazione giudiziaria internazionale; rete giudiziaria europea in materia civile e commerciale; notificazioni e rogatorie civili da e per l'estero; riconoscimento ed esecuzione di sentenze straniere e altri atti formati all'estero in materia civile; attività di cooperazione internazionale attiva e passiva in materia penale; relazioni internazionali in materia penale e in particolare studio preparatorio, negoziazione ed elaborazione di convenzioni, trattati, accordi e altri strumenti internazionali e conseguente monitoraggio della legislazione penale nazionale con il coordinamento del Capo del Dipartimento e in collaborazione con l'Ufficio di Gabinetto e l'Ufficio legislativo e a supporto dei medesimi; rapporti con l'Unione europea, con l'Organizzazione delle nazioni unite e le altre istituzioni internazionali per la prevenzione e il controllo dei reati;

c) direzione generale degli affari giuridici e legali: contenzioso nel quale è interessato il Ministero, in raccordo con le direzioni generali, anche degli altri dipartimenti, competenti per le materie interessate; contenzioso relativo ai diritti umani e ricorsi individuali proposti contro lo Stato avanti la Corte europea dei diritti dell'uomo; esecuzione delle sentenze nelle materie di competenza del dipartimento. Restano ferme, in materia di contenzioso, le competenze di cui agli articoli 5, comma 2, lettera *d)*, e 6, comma 3, nonché quelle previste dall'art. 5, comma 3, lettera a-*bis*), della legge 23 agosto 1988, n. 400.

3. Il Capo del dipartimento svolge altresì le seguenti funzioni inerenti a:

a) direzione della Biblioteca centrale giuridica e della Biblioteca del Ministero;

b) pubblicazione delle leggi e degli altri provvedimenti normativi e non normativi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e inserzione nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica; pubblicazione degli atti nel Bollettino Ufficiale del Ministero;

c) vigilanza sull'amministrazione degli archivi notarili di cui alla legge 17 maggio 1952, n. 629;

d) adempimenti di competenza governativa conseguenti alle pronunce della Corte europea dei diritti dell'uomo emanate nei confronti dello Stato italiano; adeguamento del diritto interno alle previsioni degli strumenti internazionali in materia di diritti umani;

e) traduzione di leggi e atti stranieri.

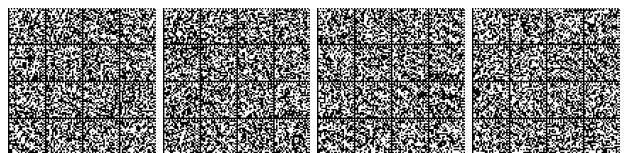
4. Nell'ambito del dipartimento opera, sotto la vigilanza e il controllo del Capo del dipartimento, l'Ufficio centrale degli archivi notarili per lo svolgimento delle funzioni e compiti previsti dalla legge 17 maggio 1952, n. 629. L'Ufficio centrale è altresì competente per i provvedimenti disciplinari più gravi della sospensione dal servizio con privazione della retribuzione per più di dieci giorni.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 99, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero della giustizia, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 agosto 2019, n. 202.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 840-*bis* c.p.c. si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 840-*sexiesdecies* c.p.c.:

«Art. 840-*sexiesdecies* (*Azione inibitoria collettiva*). — Chiunque abbia interesse alla pronuncia di una inibitoria di atti e comportamenti, posti in essere in pregiudizio di una pluralità di individui o enti, può

agire per ottenere l'ordine di cessazione o il divieto di reiterazione della condotta omissiva o commissiva. Le organizzazioni o le associazioni senza scopo di lucro i cui obiettivi statutari comprendano la tutela degli interessi pregiudicati dalla condotta di cui al primo periodo sono legittimate a proporre l'azione qualora iscritte nell'elenco di cui all'art. 840-*bis*, secondo comma.

L'azione può essere esperita nei confronti di imprese o di enti gestori di servizi pubblici o di pubblica utilità relativamente ad atti e comportamenti posti in essere nello svolgimento delle loro rispettive attività.

La domanda si propone con le forme del procedimento camerale, regolato dagli articoli 737 e seguenti, in quanto compatibili, esclusivamente dinanzi alla sezione specializzata in materia di impresa competente per il luogo dove ha sede la parte resistente. Il ricorso è notificato al pubblico ministero.

Si applica l'art. 840-*quinquies* in quanto compatibile.

Il tribunale può avvalersi di dati statistici e di presunzioni semplici.

Con la condanna alla cessazione della condotta omissiva o commissiva, il tribunale può, su istanza di parte, adottare i provvedimenti di cui all'art. 614-*bis*, anche fuori dei casi ivi previsti.

Con la condanna alla cessazione della condotta omissiva o commissiva, il tribunale può, su richiesta del pubblico ministero o delle parti, ordinare che la parte soccombente adotti le misure idonee ad eliminare o ridurre gli effetti delle violazioni accertate.

Il giudice, su istanza di parte, condanna la parte soccombente a dare diffusione del provvedimento, nei modi e nei tempi definiti nello stesso, mediante utilizzo dei mezzi di comunicazione ritenuti più appropriati.

Quando l'azione inibitoria collettiva è proposta congiuntamente all'azione di classe, il giudice dispone la separazione delle cause.

Sono fatte salve le disposizioni previste in materia dalle leggi speciali.».

— Si riporta il testo dell'art. 137 del d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.:

«Art. 137 (*Elenco delle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale*). — 1. Presso il Ministero dello sviluppo economico è istituito l'elenco delle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale.

2. L'iscrizione nell'elenco è subordinata al possesso, da comprovare con la presentazione di documentazione conforme alle prescrizioni e alle procedure stabilite con decreto del Ministro dello sviluppo economico, dei seguenti requisiti:

a) avvenuta costituzione, per atto pubblico o per scrittura privata autenticata, da almeno tre anni e possesso di uno statuto che sancisca un ordinamento a base democratica e preveda come scopo esclusivo la tutela dei consumatori e degli utenti, senza fine di lucro;

b) tenuta di un elenco degli iscritti, aggiornato annualmente con l'indicazione delle quote versate direttamente all'associazione per gli scopi statutari;

c) numero di iscritti non inferiore allo 0,5 per mille della popolazione nazionale e presenza sul territorio di almeno cinque regioni o province autonome, con un numero di iscritti non inferiore allo 0,2 per mille degli abitanti di ciascuna di esse, da certificare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal legale rappresentante dell'associazione con le modalità di cui agli articoli 46 e seguenti del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

d) elaborazione di un bilancio annuale delle entrate e delle uscite con indicazione delle quote versate dagli associati e tenuta dei libri contabili, conformemente alle norme vigenti in materia di contabilità delle associazioni non riconosciute;

e) svolgimento di un'attività continuativa nei tre anni precedenti;

f) non avere i suoi rappresentanti legali subito alcuna condanna, passata in giudicato, in relazione all'attività dell'associazione medesima, e non rivestire i medesimi rappresentanti la qualifica di imprenditori o di amministratori di imprese di produzione e servizi in qualsiasi forma costituite, per gli stessi settori in cui opera l'associazione.

3. Alle associazioni dei consumatori e degli utenti è preclusa ogni attività di promozione o pubblicità commerciale avente per oggetto beni o servizi prodotti da terzi ed ogni connessione di interessi con imprese di produzione o di distribuzione.

4. Il Ministero dello sviluppo economico provvede annualmente all'aggiornamento dell'elenco.

5. All'elenco di cui al presente articolo possono iscriversi anche le associazioni dei consumatori e degli utenti operanti esclusivamente nei territori ove risiedono minoranze linguistiche costituzionalmente riconosciute, in possesso dei requisiti di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)* e *f)*, nonché con un numero di iscritti non inferiore allo 0,5 per mille degli abitanti della regione o provincia autonoma di riferimento, da certificare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal legale rappresentante dell'associazione con le modalità di cui agli articoli 46 e seguenti del citato testo unico, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

6. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea l'elenco di cui al comma 1, comprensivo anche degli enti di cui all'art. 139, comma 2, nonché i relativi aggiornamenti al fine dell'iscrizione nell'elenco degli enti legittimati a proporre azioni inibitorie a tutela degli interessi collettivi dei consumatori istituito presso la stessa Commissione europea.».

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 21 dicembre 2012, n. 260 concernente il regolamento recante norme per l'iscrizione nell'elenco delle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'art. 137, comma 2, del Codice del consumo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 febbraio 2013, n. 42.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52):

«Art. 13 (*Esponenti aziendali*). — 1. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso Sim, società di gestione del risparmio, Sicav e Sicaf devono essere idonei allo svolgimento dell'incarico.

2. Ai fini del comma 1, gli esponenti possiedono requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza, soddisfano criteri di competenza e correttezza, dedicano il tempo necessario all'efficace espletamento dell'incarico.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con regolamento adottato sentite la Banca d'Italia e la Consob, individua:

a) requisiti di onorabilità omogenei per tutti gli esponenti;

b) i requisiti di professionalità e indipendenza, graduati secondo principi di proporzionalità;

c) i criteri di competenza, coerenti con la carica da ricoprire e con le caratteristiche del soggetto abilitato, e di adeguata composizione dell'organo;

d) i criteri di correttezza, con riguardo, tra l'altro, alle relazioni d'affari dell'esponente, alle condotte tenute nei confronti delle autorità di vigilanza e alle sanzioni o misure correttive da queste irrogate, a provvedimenti restrittivi inerenti ad attività professionali svolte, nonché a ogni altro elemento suscettibile di incidere sulla correttezza dell'esponente;

e) i limiti al cumulo di incarichi per gli esponenti delle Sim, graduati secondo principi di proporzionalità e tenendo conto delle dimensioni dell'intermediario;

f) le cause che comportano la sospensione temporanea dalla carica e la sua durata.

4. Con il regolamento previsto dal comma 3 possono essere determinati i casi in cui i requisiti e criteri di idoneità si applicano anche ai responsabili delle principali funzioni aziendali nei soggetti indicati al comma 1 di maggiore rilevanza.

5. Gli organi di amministrazione e controllo dei soggetti indicati al comma 1 valutano l'idoneità dei propri componenti e l'adeguatezza complessiva dell'organo, documentando il processo di analisi e motivando opportunamente l'esito della valutazione. In caso di specifiche e limitate carenze riferite ai criteri previsti ai sensi del comma 3, lettera *c)*, i medesimi organi possono adottare misure necessarie a colmarle. In ogni altro caso il difetto di idoneità o la violazione dei limiti al cumulo degli incarichi determina la decadenza dall'ufficio; questa è pronunciata dall'organo di appartenenza entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza del difetto o della violazione sopravvenuti. Per i soggetti che non sono componenti di un organo la valutazione e la pronuncia della decadenza sono effettuate dall'organo che li ha nominati.

6. La Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, secondo modalità e tempi stabiliti congiuntamente, anche al fine di ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti abilitati: valutano l'idoneità degli esponenti e il rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi, anche sulla base dell'analisi compiuta e delle eventuali misure adottate ai sensi del comma 5; in caso di difetto o violazione, pronunciano la decadenza dalla carica.».

Note all'art. 4:

— Per l'art. 196-*ter* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 65 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 maggio 2005, n. 112, S.O.:

«Art. 65 (*Istanze e dichiarazioni presentate alle pubbliche amministrazioni per via telematica*). — 1. Le istanze e le dichiarazioni presentate per via telematica alle pubbliche amministrazioni e ai gestori dei servizi pubblici ai sensi dell'art. 38, commi 1 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sono valide:

a) se sottoscritte mediante una delle forme di cui all'art. 20;

b) ovvero, quando l'istante o il dichiarante è identificato attraverso il sistema pubblico di identità digitale (SPID), la carta di identità elettronica o la carta nazionale dei servizi;

b-*bis*) ovvero formate tramite il punto di accesso telematico per i dispositivi mobili di cui all'art. 64-*bis*;

c) ovvero sono sottoscritte e presentate unitamente alla copia del documento d'identità;

c-*bis*) ovvero se trasmesse dall'istante o dal dichiarante dal proprio domicilio digitale iscritto in uno degli elenchi di cui all'art. 6-*bis*, 6-*ter* o 6-*quater* ovvero, in assenza di un domicilio digitale iscritto, da un indirizzo elettronico eletto presso un servizio di posta elettronica certificata o un servizio elettronico di recapito certificato qualificato, come definito dal Regolamento eIDAS. In tale ultimo caso, in assenza di un domicilio digitale iscritto, la trasmissione costituisce elezione di domicilio digitale speciale, ai sensi dell'art. 3-*bis*, comma 4-*quinquies*, per gli atti e le comunicazioni a cui è riferita l'istanza o la dichiarazione. Sono fatte salve le disposizioni normative che prevedono l'uso di specifici sistemi di trasmissione telematica nel settore tributario.

1-*bis*.

1-*ter*. Il mancato avvio del procedimento da parte del titolare dell'ufficio competente a seguito di istanza o dichiarazione inviate ai sensi e con le modalità di cui al comma 1 comporta responsabilità dirigenziale e responsabilità disciplinare dello stesso.

2. Le istanze e le dichiarazioni di cui al comma 1 sono equivalenti alle istanze e alle dichiarazioni sottoscritte con firma autografa apposta in presenza del dipendente addetto al procedimento.

3.

4. Il comma 2 dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è sostituito dal seguente:

"2. Le istanze e le dichiarazioni inviate per via telematica sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'art. 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82".».

— Per il testo dell'art. 840-*bis* c.p.c. si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 71 del citato decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo *A)*)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.:

«Art. 71 (*Modalità dei controlli*). — 1. Le amministrazioni procedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47, anche successivamente all'erogazione dei benefici, comunque denominati, per i quali sono rese le dichiarazioni.

2. I controlli riguardanti dichiarazioni sostitutive di certificazione sono effettuati dall'amministrazione procedente con le modalità di cui all'art. 43 consultando direttamente gli archivi dell'amministrazione certificante ovvero richiedendo alla medesima, anche attraverso strumenti informatici o telematici, conferma scritta della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei registri da questa custoditi.

3. Qualora le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 presentino delle irregolarità o delle omissioni rilevabili d'ufficio, non costituenti falsità, il funzionario competente a ricevere la documentazione dà notizia all'interessato di tale irregolarità. Questi è tenuto alla regolarizzazione o al completamento della dichiarazione; in mancanza il procedimento non ha seguito.

4. Qualora il controllo riguardi dichiarazioni sostitutive presentate ai privati di cui all'art. 2, l'amministrazione competente per il rilascio della relativa certificazione è tenuta a fornire, su richiesta del soggetto privato corredata dal consenso del dichiarante, conferma scritta, anche attraverso l'uso di strumenti informatici o telematici, della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei dati da essa custoditi.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 5 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 5 (*Effettuazione di pagamenti con modalità informatiche*). — 1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, sono obbligati ad accettare, tramite la piattaforma di cui al comma 2, i pagamenti spettanti a qualsiasi titolo attraverso sistemi di pagamento elettronico, ivi inclusi, per i micro-pagamenti, quelli basati sull'uso del credito telefonico. Tramite la piattaforma elettronica di cui al comma 2, resta ferma la possibilità di accettare anche altre forme di pagamento elettronico, senza discriminazione in relazione allo schema di pagamento abilitato per ciascuna tipologia di strumento di pagamento elettronico come definita ai sensi dell'art. 2, punti 33), 34) e 35) del regolamento UE 2015/751 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta.

2. Al fine di dare attuazione al comma 1, la Presidenza del Consiglio dei ministri mette a disposizione, attraverso il Sistema pubblico di connettività, una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, al fine di assicurare, attraverso gli strumenti di cui all'art. 64, l'autenticazione dei soggetti interessati all'operazione in tutta la gestione del processo di pagamento.

2-*bis*.

2-*ter*. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, consentono di effettuare pagamenti elettronici tramite la piattaforma di cui al comma 2 anche per il pagamento spontaneo di tributi di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225.

2-*quater*. I prestatori di servizi di pagamento abilitati eseguono pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni attraverso l'utilizzo della piattaforma di cui al comma 2. Resta fermo il sistema dei versamenti unitari di cui all'art. 17 e seguenti del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, Capo III, fino all'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite l'Agenzia delle entrate e l'AgID, che fissa, anche in maniera progressiva, le modalità tecniche per l'effettuazione dei pagamenti tributari e contributivi tramite la piattaforma di cui al comma 2.

2-*quinquies*. Tramite la piattaforma di cui al comma 2, le informazioni sui pagamenti sono messe a disposizione anche del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato.

2-*sexies*. La piattaforma tecnologica di cui al comma 2 può essere utilizzata anche per facilitare e automatizzare, attraverso i pagamenti elettronici, i processi di certificazione fiscale tra soggetti privati, tra cui la fatturazione elettronica e la memorizzazione e trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri di cui agli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.

2-*septies*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le regole tecniche di funzionamento della piattaforma tecnologica e dei processi di cui al comma 2-*sexies*.

3.

3-*bis*.

3-*ter*.

4. L'Agenzia per l'Italia digitale, sentita la Banca d'Italia, definisce linee guida per l'attuazione del presente articolo e per la specifica dei codici identificativi del pagamento di cui al comma 1 e le modalità attraverso le quali il prestatore dei servizi di pagamento mette a disposizione dell'ente le informazioni relative al pagamento medesimo.

5. Le attività previste dal presente articolo si svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 10-*bis* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 10-*bis* (*Comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza*). — 1. Nei procedimenti ad istanza di parte il responsabile del procedimento o l'autorità competente, prima della formale adozione di un provvedimento negativo, comunica tempestivamente agli istanti i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, gli istanti hanno il diritto di presentare per iscritto le loro osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione di cui al primo periodo sospende i termini di conclusione dei procedimenti, che ricominciano a decorrere dieci giorni dopo la presentazione delle osservazioni o, in mancanza delle stesse, dalla scadenza del termine di cui al secondo periodo. Qualora gli istanti abbiano presentato osservazioni, del loro eventuale mancato accoglimento il responsabile del procedimento o l'autorità competente sono tenuti a dare ragione nella motivazione del provvedimento finale di diniego indicando, se ve ne sono, i soli motivi ostativi ulteriori che sono conseguenza delle osservazioni. In caso di annullamento in giudizio del provvedimento così adottato, nell'esercitare nuovamente il suo potere l'amministrazione non può addurre per la prima volta motivi ostativi già emergenti dall'istruttoria del provvedimento annullato. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle procedure concorsuali e ai procedimenti in materia previdenziale e assistenziale sorti a seguito di istanza di parte e gestiti dagli enti previdenziali. Non possono essere addotti tra i motivi che ostano all'accoglimento della domanda inadempienze o ritardi attribuibili all'amministrazione.».

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'art. 1284 del codice civile:

«Art. 1284 *(Saggio degli interessi)*. — Il saggio degli interessi legali è determinato in misura pari allo 1,25 per cento in ragione d'anno. Il Ministro del tesoro, con proprio decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana non oltre il 15 dicembre dell'anno precedente a quello cui il saggio si riferisce, può modificarne annualmente la misura, sulla base del rendimento medio annuo lordo dei titoli di Stato di durata non superiore a 12 mesi e tenuto conto del tasso di inflazione registrato nell'anno. Qualora entro il 15 dicembre non sia fissata una nuova misura del saggio, questo rimane invariato per l'anno successivo.

Allo stesso saggio si computano gli interessi convenzionali, se le parti non ne hanno determinato la misura.

Gli interessi superiori alla misura legale devono essere determinati per iscritto; altrimenti sono dovuti nella misura legale.

Se le parti non ne hanno determinato la misura, dal momento in cui è proposta domanda giudiziale il saggio degli interessi legali è pari a quello previsto dalla legislazione speciale relativa ai ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali.

La disposizione del quarto comma si applica anche all'atto con cui si promuove il procedimento arbitrale.».

22G00036

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 31 marzo 2022.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da Alto calore servizi S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2, dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da: «e, fermo restando quanto» fino a: «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999, articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Vista la legge della Regione Campania 2 dicembre 2015, n. 15, recante «Riordino del servizio idrico integrato ed istituzione dell'Ente idrico campano» e, in particolare, l'art. 6, come modificato dalla legge regionale 28 dicembre 2021, n. 31, il quale prevedeva la ripartizione del territorio dell'Ambito territoriale ottimale regiona-

le in sei ambiti distrettuali, fra i quali l'ambito distrettuale «Calore Irpino», comprendente comuni della Provincia di Avellino e della Provincia di Benevento;

Vista la legge della Regione Campania 9 marzo 2022, n. 2, concernente «Servizio idrico integrato - Adempimenti obbligatori per impegni con il Governo» e, in particolare, l'art. 1, che modifica il citato art. 6 della legge regionale n. 15 del 2015, prevedendo che il territorio dell'ATO regionale è ripartito in ambiti distrettuali individuati con deliberazione di Giunta regionale e l'art. 2, il quale dispone che «Sino alla approvazione della deliberazione di Giunta istitutiva degli ambiti territoriali prevista dall'art. 6 della legge regionale n. 15/2015, come modificato dall'art. 1 della presente legge, continua a trovare applicazione l'articolazione degli ambiti distrettuali istituiti ai sensi dell'art. 6 della legge regionale n. 15/2015, nel testo vigente alla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni.»;

Visto, altresì, l'art. 21 della citata legge regionale n. 15 del 2015, recante disposizioni transitorie volte a garantire la continuità del servizio;

Considerato che Alto calore servizi S.p.a., partecipata dalla Provincia di Avellino e da comuni delle Province di Avellino e di Benevento, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio degli stessi, in conformità alla deliberazione dell'assemblea dell'ATO 1 Calore Irpino, n. 15 del 31 ottobre 2005;

Viste le note n. 8469 del 26 giugno 2019 e n. 29760 dell'11 novembre 2021, con le quali Alto calore servizi S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 31234 del 28 febbraio 2022;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da Alto calore servizi S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da Alto calore servizi S.p.a., partecipata dalla Provincia di Avellino e da comuni delle Province di Avellino e di Benevento, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2022

Il Ministro: FRANCO

22A02261

DECRETO 6 aprile 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 18457 del 9 marzo 2022, che ha disposto per il 14 marzo 2022, l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 18457 del 9 marzo 2022, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti ed i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 marzo 2022, emessi con decreto n. 18457 del 9 marzo 2022, il rendimento medio ponderato dei BOT a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a – 0,436%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,444.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato, è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile ed il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a – 0,934% e a 0,562%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A02374

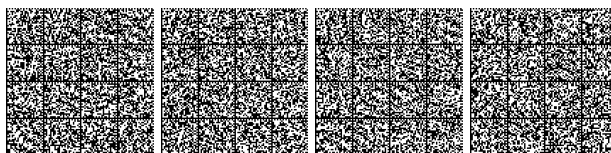
DECRETO 6 aprile 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 25204 del 28 marzo 2022, che ha disposto per il 31 marzo 2022, l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantatré giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell’art. 4 del menzionato decreto n. 25204 del 28 marzo 2022, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti ed i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall’asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l’emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2022, emessi con decreto n. 25204 del 28 marzo 2022, il rendimento medio ponderato dei BOT a centottantatré giorni è risultato pari a – 0,488%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,249.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell’art. 17 del decreto citato, è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile ed il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a – 0,986% e a 0,510%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A02375

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 marzo 2022.

Proroga della scadenza delle autorizzazioni all’immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria 18 e aventi come principio attivo la sostanza dinofeturan.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi;

Considerato che il principio attivo dinotefuran [(RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetraidro-3-furilmetil)guanidina; numero CAS: 165252-70-0], con il regolamento di esecuzione (UE) 2015/416 della Commissione del 12 marzo 2015, è stato approvato come principio attivo destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18;

Considerato che la scadenza dell’approvazione della sostanza dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, era originariamente prevista per il 31 maggio 2022;

Considerato che, conformemente all’art. 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l’11 novembre 2020 è stata presentata una domanda di rinnovo dell’approvazione della sostanza dinotefuran;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/1286 della Commissione del 2 agosto 2021, che posticipa al 30 novembre 2024, la data di scadenza dell’approvazione della sostanza dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi ricadenti nel tipo di prodotto 18;

Rilevato che, fatta eccezione per la data di scadenza dell’approvazione, rimane confermata negli attuali termini l’approvazione della sostanza dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/416;

Ritenuto necessario, consequenzialmente, posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni rilasciate da questa amministrazione relative a prodotti biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 18 ed aventi come principio attivo la sostanza dinotefuran;

Decreta:

Articolo unico

È posticipata al 30 novembre 2024, la scadenza delle autorizzazioni all’immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 18 e aventi come principio attivo la sostanza dinotefuran.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2022

Il direttore generale: IACHINO

22A02262

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 30 marzo 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Raschera» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL’IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l’art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Raschera»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell’art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento di esecuzione (UE) della Commissione n. 2022/487 del 21 marzo 2022, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Raschera», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Raschera», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/487 della Commissione del 21 marzo 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L100 del 28 marzo 2022.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Raschera», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 30 marzo 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA RASCHERA

Art. 1.

Denominazione

È riconosciuta la denominazione di origine del formaggio «Raschera» riservata al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine «Raschera» è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio grasso o semigrasso pressato, prodotto con latte vaccino eventualmente igienizzato ed eventualmente addizionato con piccole aggiunte di latte ovino e/o caprino, talvolta parzialmente decremato anche per affioramento ed eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. È usato come formaggio da tavola e presenta le seguenti caratteristiche: forma: cilindrica con facce piane o quadrangolare con facce piane; dimensioni: «Raschera» rotondo diametro della forma 30-40 cm, scalzo leggermente convesso di 6-9 cm; «Raschera» quadrato lunghezza di ciascun lato della forma di 28-40 cm circa, scalzo irregolare di circa 7-15 cm; peso: «Raschera» rotondo da 5 a 9 chilogrammi; «Raschera» quadrato da 6 a 10 chilogrammi con variazioni in più o in meno per entrambe le caratteristiche in rapporto alle condizioni tecniche di lavorazione; le misure ed i pesi si riferiscono ai minimi di stagionatura. Colore della pasta: bianco o bianco avorio; struttura della pasta: piuttosto consistente, elastica con piccolissime occhiature sparse ed irregolari a volte con una leggera erborinatura naturale vicino alla crosta; confezione esterna: crosta non edibile sottile grigio e/o rossastro a volte con riflessi giallognoli, elastica, liscia e regolare, a volte con chiazze rossastre sugli scalzi, accentuate con la stagionatura; sapore: fine, delicato, tipicamente profumato e moderatamente piccante e sapido se stagionato; grasso sulla sostanza secca: minimo 32 per cento.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione del latte e del formaggio, ivi compresa la stagionatura, comprende l'intero territorio della Provincia di Cuneo ed il Comune di Villafranca Piemonte in Provincia di Torino. Il formaggio «Raschera» rotondo o quadrato prodotto e stagionato ad una quota superiore ai 900 metri sul livello del mare, con latte della medesima provenienza, nei Comuni di: Frabosa Soprana, Frabosa Sottana, Garessio per quanto attiene la Valcasotto, Magliano Alpi per la parte che confina con il Comune di Ormea, Montaldo Mondovì, Ormea, Pamparato, Roburent, Roccaforte Mondovì, e stagionato negli interi territori amministrativi dei predetti comuni e prodotto con latte della medesima provenienza, può portare la menzione «di Alpeggio». È definito Raschera d'Alpeggio quello derivante dalla lavorazione del latte ottenuto nel periodo di monticazione compreso tra il 1° giugno ed il 15 ottobre, da animali allevati al pascolo; è ammessa un integrazione alimentare massima, a completamento di quella pascoliva, pari al 10% della sostanza secca giornalmente ingerita. Nel caso di allevamenti stanziali di montagna, è considerata Raschera d'Alpeggio quella derivante dalla lavorazione del latte ottenuto da animali allevati al pascolo su terreni situati a quote superiori ai 900 m s.l.m. nel rispetto delle indicazioni sopra riportate relativamente al periodo ed alla alimentazione.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorato documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, degli allevatori, produttori, stagionatori e confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo della quantità prodotta, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

L'alimentazione prevalente del bestiame vaccino ed eventualmente ovino e/o caprino deve essere costituita da foraggi verdi o conservati oppure da foraggi affienati che derivano da prato, da pascolo o da prato-pascolo e da fieno di prato polifita provenienti per la maggior parte dalla zona geografica delimitata (art. 3). Nella produzione viene impiegato latte proveniente da due o più mungiture giornaliere. Si produce per l'intero arco dell'anno. Il latte deve essere coagulato ad una temperatura compresa tra i 27° e i 38° C. Il caglio di origine animale deve contenere almeno l'80% di chimosina. È consentito l'utilizzo di coagulanti di origine non animale. Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica e, nella lavorazione della durata massima di circa sei, sette giorni, devono essere effettuate adeguate pressature ed utilizzati stampi idonei a sezioni cilindriche o quadrangolari. La salatura è effettuata in salamoia e/o a secco. Il periodo di stagionatura ha la durata minima di un mese. Il prodotto con almeno centoventi giorni di stagionatura può fregiarsi della dizione «OLTRE QUATTRO MESI»; tale dicitura verrà citata su di una striscia applicabile sul contrassegno cartaceo.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

I pascoli delle Alpi Marittime per la loro caratteristica geografica di essere a cavallo tra il Mar Ligure e la Pianura Padana, usufruiscono di un clima piuttosto piovoso. Questo motivo, aumentato dal fatto che la vicinanza del mare addolcisce abbastanza la temperatura, determina una considerevole ricchezza vegetale che dà, a questi pascoli, uno spiccato interesse botanico per le varie specie erbacee presenti (si contano più di cento endemismi). La ricchezza e la varietà di queste erbe, fa sì che anche le caratteristiche del latte munto da animali pascolanti, assuma sapori e profumi tipici e caratteristici esclusivi di questo areale. Anche la zona collinare pedemontana e la successiva adiacente pianura cuneese risentono ancora di questa influenza marina che, assommata alle caratteristiche pedologiche di una pianura di origine alluvionale, determina una scioltezza di struttura ed una fertilità naturale notevole che permettono produzioni di erbe e fieni molto buoni e ricchi di sostanze nutrienti. Parimenti anche gli insilati e le colture cerealicole utilizzate a fini zootecnici, grazie alle caratteristiche dell'ottima irradiazione solare già di tipo mediterraneo, accompagnate da escursioni termiche di tipo continentale addolcite dalla già citata influenza marina, ne determinano una notevole ricchezza nutrizionale con produzione di un ottimo latte finalizzato alla caseificazione. Le caratteristiche climo-pedologiche su accennate, la storica notevole capacità casearia dei malgari e dei casari di tanti piccoli e medi caseifici sparsi nella pianura cuneese, la ricerca e la conoscenza dei consumatori di prodotti di tradizione come il formaggio Raschera hanno da sempre caratterizzato la Provincia di Cuneo. Sono caratteristiche specifiche del formaggio Raschera una crosta sottile ed elastica di colore grigio o grigio-giallognola che, soprattutto nella tipologia «d'Alpeggio» assume a volte, per la presenza di specifiche muffe, una colorazione rossastra; la struttura della pasta è piuttosto consistente, elastica con piccolissime occhiature sparse ed irregolari; il sapore è fine e delicato tipicamente profumato (con sentori di erbe di montagna nella tipologia «d'Alpeggio») leggermente piccante e sapido se stagionato per più tempo. Questo deriva dalla bontà del latte raccolto nel solo territorio della Provincia di Cuneo e del Comune di Villafranca Piemonte in Provincia di Torino, da un caglio di origine animale con almeno l'80% di chimosina e/o da coagulanti di origine non animale e da una salatura in salamoia e/o a secco; la stagionatura in cantine naturali o in celle climatizzate che riproducono correttamente l'umidità e la temperatura delle grotte naturali, incidono in modo sostanziale nella qualità del prodotto finito. Non ultima è anche la forma quadrata che sta soppiantando quella rotonda e che la fa riconoscere immediatamente al consumatore. La ormai ultra secolare produzione del formaggio Raschera quale tipico prodotto caseario dei pascoli monregalesi esteso poi, all'attigua pianura cuneese per il trasferimento di molte mandrie nella stagione avversa sulla pianura per consumare il fieno prodotto in loco, hanno fatto sì che, soprattutto in ambito rurale, da sempre, quando si vuol indicare un formaggio di ottima qualità si dice «una raschera». Il latte prodotto da vacche pascolanti su pascoli montani, «passa» poi al formaggio che ne deriva gusti e sapori inconfondibili riconoscibili dai fini palati di degustatori locali che sanno indicarne la provenienza da una valle rispetto ad un'altra. La stessa capacità casearia dei casari-malgari trasferiti alla pianura, anche se in presenza di un latte «meno caratterizzabile», consente di avere un formaggio Raschera molto vicino nelle sue caratteristiche organolettiche a quello «d'Alpeggio». Tutto ciò ha creato un ricercato mercato durante tutto l'anno di formaggio Raschera che sta conquistato i palati non solo piemontesi, ma di tutto il nord Italia.

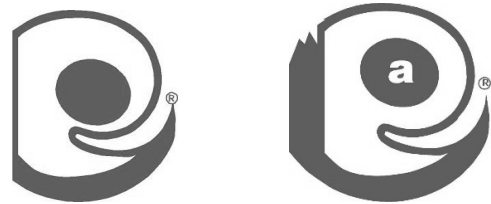
Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del regolamento CE 510/06 dall'organismo di controllo I.N.O.Q. - Istituto Nord Ovest Qualità - soc. coop. a r.l., piazza Carlo Alberto Grosso n. 82 - Moretta (CN) 12033. Telefono: +390172911323; fax: +390172911320; e-mail: inoq@inoq.it

Art. 8.

Etichettatura

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione del contrassegno cartaceo (di diametro 25 cm per la forma rotonda e di lato 25 cm per quella quadrata), su retinatura di colore verde per la produzione normale, gialla per quella «d'Alpeggio» e dalla marchiatura a fuoco posta nella parte centrale di una delle facce piane che vengono apposti al momento della commercializzazione. Solo a seguito di tale marchiatura ed etichettatura il prodotto potrà essere immesso sul mercato con la denominazione di origine protetta «Raschera». Per l'applicazione del contrassegno cartaceo è ammesso l'utilizzo di colla alimentare. Il marchio del formaggio DOP Raschera (depositato a norma di legge), è costituito da una «erre» stilizzata ed è realizzato in due versioni: una per il Raschera e una per il Raschera d'Alpeggio come le raffigurazioni che seguono:

Detti marchi sono riprodotti su piastre per i marchiatori a fuoco ed in essi fa parte integrante e sostanziale del marchio stesso, un numero di identificazione del caseificio o dello stagionatore a tre cifre posto al di sotto della R o della R d'alpeggio. Lo stesso logo (senza il numero identificativo) è poi riportato sui contrassegni in carta e deve essere posto nella citazione dell'autorizzazione per i porzionati. Il formaggio può essere venduto al consumo sia intero sia al taglio, sia preconfezionato / porzionato.

22A02281

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa CO.OP. TUR. a r.l.», in Bernalda.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 23 febbraio 2001, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa CO.OP. TUR. a r.l.», con sede in Bernalda (MT) - (codice fiscale 00114820772), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il rag. Emanuele Di Marsico ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 1° aprile 2005, con il quale l'avv. Silvana Capriglione è stata nominata commissario liquidatore della società cooperativa suddetta, in sostituzione del rag. Emanuele Di Marsico, revocato;

Visto il decreto ministeriale del 6 giugno 2006, n. 350/GAB, con il quale il dott. Dante Tirico è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa in argomento, in sostituzione dell'avv. Silvana Capriglione, dimissionaria;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Potenza e la conseguente ordinanza n. 2262/2021 R.G. G.I.P. emessa dal Giudice per le indagini preliminari, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Dante Tirico ed altri la misura cautelare personale degli arresti domiciliari, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0377607 del 3 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e che, nel termine concesso, il commissario non ha presentato osservazioni e/o controdeduzioni, bensì in data 10 dicembre 2021 ha comunicato le proprie dimissioni immediate da tutti gli incarichi per i quali aveva già ricevuto avvio di revoca;

Considerata la gravità dei fatti accertati e venuto meno il rapporto fiduciario con il predetto professionista, questa autorità di vigilanza ritiene di dover procedere alla sua sostituzione mediante revoca e non a causa di dimissioni;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Dante Tirico dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 24 marzo 2022, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 24 marzo 2022, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Rosa Calace;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il decreto ministeriale del 6 giugno 2006, n. 350/GAB, è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Dante Tirico quale commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa CO.OP. TUR. a r.l.», con sede in Bernalda (MT); pertanto, il dott. Dante Tirico è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Rosa Calace, nata a Pignola (PZ) il 4 settembre 1963 (codice fiscale CLCRSO63P44G663C), domiciliata in Potenza (PZ), via del Gallitello n. 125, in sostituzione del dott. Dante Tirico, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02264

DECRETO 31 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Centrale del latte Coop. metapontine della riforma fondiaria metapontina latte», in Scanzano Jonico.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2000, con il quale la società cooperativa «Centrale del latte Coop. metapontine della riforma fondiaria metapontina latte», con sede in Scanzano Jonico (MT) - (codice fiscale 00040160772), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Grazia Incampo ne è stata nominata commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 1° aprile 2005, con il quale l'avv. Silvana Capriglione è stata nominata commissario liquidatore della cooperativa suddetta, in sostituzione dell'avv. Grazia Incampo, revocata;

Visto il decreto ministeriale del 6 giugno 2007, n. 351/GAB, con il quale il dott. Dante Tirico è stato nominato commissario liquidatore della cooperativa in argomento, in sostituzione dell'avv. Silvana Capriglione, dimissionaria;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Potenza e la conseguente ordinanza n. 2262/2021 R.G. G.I.P. emessa dal Giudice per le indagini preliminari, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Dante Tirico ed altri la misura cautelare personale degli arresti domiciliari, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0377606 del 3 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e che, nel termine concesso, il commissario non ha presentato osservazioni e/o controdeduzioni, bensì in data 10 dicembre 2021 ha comunicato le proprie dimissioni immediate da tutti gli incarichi per i quali aveva già ricevuto avvio di revoca;

Considerata la gravità dei fatti accertati e venuto meno il rapporto fiduciario con il predetto professionista, questa autorità di vigilanza ritiene di dover procedere alla sua sostituzione mediante revoca e non a causa di dimissioni;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Dante Tirico dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente Direzione generale, nell'ambito di un *cluster* selezionato tenendo conto dell'alto profilo professionale e delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il decreto ministeriale del 6 giugno 2007, n. 351/GAB, è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Dante Tirico quale commissario liquidatore della società cooperativa «Centrale del latte Coop. metapontine della riforma fondiaria metapontina latte», con sede in Scanzano Jonico (MT); pertanto, il dott. Dante Tirico è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Emanuele D'Innella, nato a Spinazzola (BT) il 10 febbraio 1948 (codice fiscale DNNMNL48B10I907S), domiciliato in Bari (BA), corso Vittorio Emanuele n. 193 c/o Deloitte Legal - Avv. Giovanni D'Innella, in sostituzione del dott. Dante Tirico, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02260

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tecovirimat Siga», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 43/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco

(AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TECOVIRIMAT SIGA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

TECOVIRIMAT SIGA.

Codice ATC - principio attivo: J05AX24 tecovirimat.

Titolare: Siga Technologies Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005248/0000.

GUUE 28 febbraio 2022.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tecovirimat Siga» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni virali negli adulti e nei bambini con peso corporeo di almeno 13 kg:

vaiolo;

vaiolo della scimmia;

vaiolo bovino.

«Tecovirimat Siga» è anche indicato per il trattamento delle complicazioni dovute a replicazione del virus vaccinico a seguito di vaccinazione antivaiolosa in adulti e bambini con peso corporeo di almeno 13 kg (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Tecovirimat Siga» deve essere usato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Tecovirimat capsule rigide deve essere assunto entro trenta minuti da un pasto con tenore di grassi moderato o alto (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti non in grado di deglutire tecovirimat capsule rigide, è possibile aprire le capsule e miscelarne il contenuto con circa 30 mL di liquido (ad es. latte) o cibi morbidi (ad es. yogurt) e deglutire il tutto entro trenta minuti dalla fine di un pasto (vedere paragrafi 5.2 e 6.3).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1600/001 A.I.C. n.: 049884012/E in base 32: 1HLBVD - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 84 (2×42) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-*autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni*

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Studi non-interventistici post-autorizzativi: SOB 1. SIGA-246-021: Studio di campo osservazionale di fase 4 per la valutazione della sicurezza e del beneficio clinico in pazienti trattati con TPOXX® (tecovirimat) in seguito a esposizione al virus Variola e a diagnosi clinica di malattia da vaiolo. Ai fini di un'ulteriore caratterizzazione dell'efficacia e della sicurezza di tecovirimat nel trattamento del vaiolo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare lo studio di campo in aperto SIGA-246-021 e presentarne i risultati in caso di focolaio di vaiolo (come indicato nel protocollo).	Da indicare nella rivalutazione annuale e non oltre 12 mesi dall'ultima somministrazione di tecovirimat per il trattamento del vaiolo o dall'ultima raccolta dati, nel caso di raccolta dati retrospettiva

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri, dipartimenti di prevenzione o di specialisti - infettivologo (RNRL).

22A02237

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Voraxaze», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 44/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VORAXAZE

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: VORAXAZE.

Codice ATC - Principio attivo: V03AF09 Glucarpidase.

Titolare: Serb S.A.S.

Codice procedura EMEA/H/C/005467/0000.

GUUE 28 febbraio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Voraxaze» è indicato per ridurre concentrazioni plasmatiche tossiche di metotrexato in adulti e bambini (di età pari e superiore a 28 giorni) con eliminazione ritardata di metotrexato o a rischio di tossicità da metotrexato.

Modo di somministrazione.

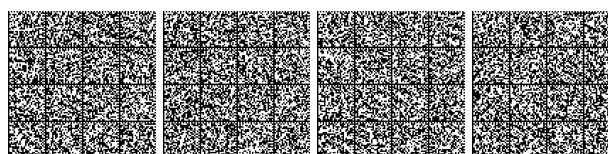
Glucarpidasi deve essere usata sotto supervisione medica.

Per tenere conto di tutte le dosi di metrotrexato (MTX) che possono essere somministrate a un paziente e la relativa durata di infusione, si raccomanda di utilizzare protocolli o linee guida di trattamento locali, se disponibili, per determinare quando deve essere somministrata glucarpidasi.

Le raccomandazioni per l'intervento con glucarpidasi sono prese in considerazione quando i livelli plasmatici di MTX sono maggiori di 2 deviazioni standard della media prevista della curva di escrezione di MTX. Inoltre la somministrazione di glucarpidasi deve idealmente avvenire entro sessanta ore dall'inizio dell'infusione di HDMTX, perché le tossicità potenzialmente fatali possono non essere prevenibili oltre questo momento. Tuttavia i dati clinici mostrano che glucarpidasi continua ad essere efficace oltre questa finestra temporale.

Le raccomandazioni per l'intervento con glucarpidasi sono mostrate in dettaglio di seguito:

Dose MTX:	**≤ 1 g/m²**	**1-8 g/m²**	**8-12 g/m²**
Durata dell'infusione:	36-42 ore	24 ore	≤ 6 ore
Ore dopo l'inizio dell'infusione di MTX	Concentrazione plasmatica limite di MTX (μM)		
24 ore	-	-*	≥ 50
36 ore	-	≥ 30	≥ 30
42 ore	-	≥ 10	≥ 10
48 ore	≥ 5	≥ 5	≥ 5

*iniziare le cure di supporto quando ≥ 120 μM".

Come ulteriore guida per i pazienti che ricevono regimi brevi di infusione con MTX, la somministrazione di glucarpidasi può essere presa in considerazione come mostrato in dettaglio di seguito:

Dose MTX:	**3-3,5 g/m²**	**5 g/m²**
Ore dopo l'inizio dell'infusione di MTX	Concentrazione plasmatica limite di MTX (μM)	
24 ore	≥ 20	-
36 ore	-	≥ 10
48 ore	≥ 5	≥ 6

Ricostituire ogni flaconcino di «Voraxaze» 1.000 unità con 1 ml di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9% prima dell'uso. La ricostituzione deve avvenire subito prima dell'uso (non diluire ulteriormente). Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa mediante iniezione endovenosa in bolo della durata di cinque minuti.

Dopo la ricostituzione con 1 ml di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9%, ogni ml conterrà 1.000 unità di glucarpidasi.

Per estrarre la soluzione dai flaconcini deve essere usata una siringa adatta a prelevare piccoli volumi. Potrebbe non essere sempre possibile prelevare 1 ml completo dal flaconcino, ma il prelievo di almeno 0,90 ml dal flaconcino fornirà una quantità di glucarpidasi adeguata per il dosaggio.

Lavare la linea endovenosa prima e dopo la somministrazione.

Confezioni autorizzate: EU/1/21/1586/001 A.I.C.: 049882018 /E in base 32: 1HL8X2 - 1000 IU/ml - polvere per soluzione per iniezione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8 del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di glucarpidasi per ridurre le concentrazioni plasmatiche tossiche di metotrexato in adulti e bambini (di età pari e superiore a ventotto giorni) con eliminazione ritardata di metotrexato o a rischio di tossicità da metotrexato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio da un registro di pazienti trattati con glucarpidasi, da svolgersi su pazienti con compromissione della clearance di metotrexato in base a un protocollo concordato.	Aggiornamenti annuali da presentare al momento della rivalutazione annuale.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A02238

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vyepti», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 45/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140, del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VYEPTI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VYEPTI

Codice ATC - principio attivo: N02CD05 Eptinezumab

Titolare: H. Lundbeck A/S

Cod. procedura EMEA/H/C/005287/0000

GUUE 28 febbraio 2022

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Vyepti» è indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti, con almeno quattro giorni di emicrania al mese.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

L'infusione di «Vyepti» deve essere iniziata e supervisionata da un operatore sanitario.

«Vyepti» deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa dopo diluizione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Dopo la diluizione, «Vyepti» va infuso per circa trenta minuti.

L'operatore sanitario che somministra l'infusione deve osservare o monitorare i pazienti durante e dopo l'infusione, come previsto dalla normale pratica clinica.

Non somministrare «Vyepti» come iniezione in bolo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1599/001 A.I.C.: 049879012 /E in base 32: 1HL5Z4 100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 mL (100 mg / mL) - 1 flaconcino;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A02239

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Wegovi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 46/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e Successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WEGOVY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

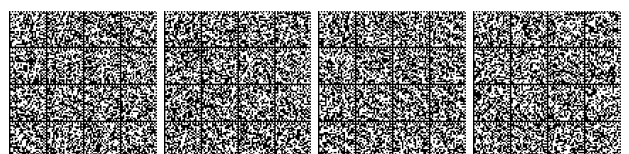
Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

WEGOVY

Codice ATC - Principio Attivo: A10BJ06 Semaglutide Titolare: NOVO NORDISK A/S

Cod. Procedura E M EA/H/C/005422/0000

GUUE 28/02/2022

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Wegovy» è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, compresi la perdita di peso e il mantenimento del peso, in adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale pari a

≥30 kg/m2 (obesità), o

da ≥27 kg/m2 a <30 kg/m2 (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbilità correlata al peso, ad es. disglicemia (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva del sonno o malattia cardiovascolare.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

«Wegovy» si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Il sito di iniezione può essere variato. Non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Se necessario, il giorno della somministrazione settimanale può essere modificato purché l'intervallo di tempo trascorso tra due dosi sia almeno di tre giorni (>72 *ore)*. Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si deve continuare la somministrazione una volta alla settimana.

Quando si somministra «Wegovy», la penna deve essere premuta saldamente contro la cute fino a quando la barra gialla smette di spostarsi. L'iniezione dura circa 5-10 secondi.

Ai pazienti deve essere consigliato di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima della somministrazione del medicinale.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1608/001 A.I.C.:049883010 /E In base 32: 01HLW2

0,25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (0,5 mg / *ml)* - 4 penne preriempite

EU/1/21/1608/002 A.I.C.:049883022 /E In base 32: 01HLWG

0,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (1 mg / *ml)* - 4 penne preriempite

EU/1/21/1608/003 A.I.C.:049883034 /E In base 32: 01HLWU

1 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (2 mg / *ml)* - 4 penne preriempite

EU/1/21/1608/004 A.I.C.:049883046 /E In base 32: 01HLX6

1,7 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,75 ml (2,27 mg / *ml)* - 4 penne preriempite

EU/1/21/1608/005 A.I.C.:049883059 /E In base 32: 01HLXM

2,4 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,75 ml (3,2 mg / *ml)* - 4 penne preriempite

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-endocrinologo, cardiologo, internista e specialista in Scienza dell'alimentazione (RRL).

22A02240

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA «TOR VERGATA»

DECRETO RETTORALE 4 aprile 2022.

Modifiche dello statuto.

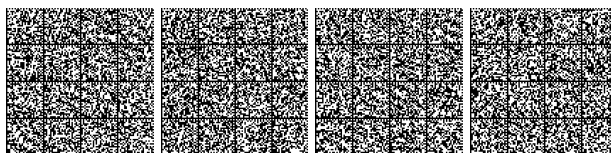
IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 concernente l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Vista la legge 19 ottobre 1999, n. 370 recante «Disposizioni in materia di università e di ricerca scientifica e tecnologica»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto della Università degli studi di Roma «Tor Vergata» emanato con decreto rettorale n. 3427 del 12 dicembre 2011 (*Gazzetta Ufficiale* n. 296 del 21 dicembre 2011), modificato con decreto rettorale n. 803 dell'8 aprile 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 18 aprile 2014), con decreto rettorale n. 141 del 24 gennaio 2017 (*Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2017), con decreto rettorale n. 1530 del 2 agosto 2018 (*Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 14 agosto 2018) e con decreto rettorale n. 2146 del 24 settembre 2021 (*Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 5 ottobre 2021);

Visto il parere favorevole espresso dal consiglio di amministrazione nella seduta del 22 febbraio 2022;

Vista la delibera del senato accademico del 1° marzo 2022 con la quale sono state approvate le modifiche di statuto di seguito riportate;

Vista la nota prot. n. 11973 del 4 marzo 2022 con la quale sono state trasmesse al Ministero dell'università e della ricerca le modifiche allo statuto approvate dal senato accademico per il controllo di legittimità e di merito prescritto dall'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la nota AOODGFIS.Registro Ufficiale.U.0003806 del 18 marzo 2022, acquisita al protocollo in data 21 marzo 2022 al n. 15038, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca, in risposta alla nota prot. n. 11973 del 4 marzo 2022, preso atto delle modifiche allo statuto approvate dal senato accademico nella seduta del 1° marzo 2022, ha comunicato di non aver osservazioni da formulare;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Roma «Tor Vergata» è modificato come segue:

Art. 10 *(Nucleo di valutazione)*. — (*Omissis*).

7. I membri del nucleo di valutazione non possono:

(*Omissis*).

d) ricoprire la carica di rettore o far parte del consiglio di amministrazione, del senato accademico;

(*Omissis*).

Roma, 4 aprile 2022

Il rettore: SCHILLACI

22A02286

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide DOC generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 286/2022 del 30 marzo 2022

Codice pratica: C1B/2022/56

tipo IB, B.II.e.5.a.2 modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate per l'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril e idroclorotiazide DOC generici» (A.I.C. n. 038706) anche nella forma farmaceutica e confezione di seguito indicata in aggiunta a quelle già autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

forma farmaceutica: compresse;

principio attivo: lisinopril e idroclorotiazide - A.I.C. n.: 038706103 - «20 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL; (codice base 32 14X6XR);

codice pratica: C1B/2022/56.

numero procedura: IT/H/0212/002/IB/033.

titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«RR», medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02265

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lenzetto», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 287/2022 del 30 marzo 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LENZETTO,

confezioni:

043205018 - «1,53 mg *spray* transdermico, soluzione» 1 flaconcino da 8,1 ml;

043205020 - «1,53 mg *spray* transdermico, soluzione» 3 flaconcini da 8,1 ml.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC con sede legale in Gyömrói ÚT 19-21, 1103 Budapest-Ungheria.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: HU/H/0361/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/132,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 giugno 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni da

043205018 - «1,53 mg *spray* transdermico, soluzione» 1 flaconcino da 8,1 ml;

043205020 - «1,53 mg *spray* transdermico, soluzione» 3 flaconcini da 8,1 ml;

a

043205018 - «1,53 mg/nebulizzazione *spray* transdermico, soluzione» 1 flaconcino da 6,5 ml;

043205020 - «1,53 mg /nebulizzazione *spray* transdermico, soluzione» 3 flaconcini da 6,5 ml

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02266

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprossene EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 288/2022 del 30 marzo 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione di tipo II - C.I.4 Aggiornamento degli stampati in linea con i dati di letteratura, con i *case reports* presenti nel *database* Eudravigilance e con le informazioni di sicurezza già presenti nei medicinali autorizzati a base di naproxene, aggiornamento al *QRD template* e modifiche editoriali; modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al

Medicinale: Naprossene EG.

Confezione:

033294012 - «500 mg compresse» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: EG .S.p.a con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 - Milano - Italia - codice fiscale 12432150154.

Codice pratica: VN2/2021/211.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02267

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixnove»

Estratto determina AAM/PPA n. 289/2022 del 30 marzo 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzato il *grouping* di variazione di tipo II composto dalle seguenti 5 variazioni:

tipo IA - B.II.b.5.b) - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

Tipo IA - B.II.b.5.a) - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

Tipo IA - B.II.b.5.a) - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

Tipo IB - B.II.z) - Prodotto finito - Altra variazione;

Tipo II, B.II.e.1.a).3 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; composizione qualitativa e quantitativa; medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici. La variazione comporta anche la modifica del paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, esclusivamente per la confezione 038324024 - «600 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro da 5 ml solvente», relativamente al

medicinale: FIXNOVE.

Confezioni:

038324024 - «600 u.i. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro da 5 ml solvente;

038324036 - «1200 u.i. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml solvente.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GMBH con sede legale in Industriestrasse, 67 - 1221 Vienna - Austria.

Numero procedura: AT/H/0177/II/068/G.

Codice pratica: VC2/2021/530.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo alla confezione 038324024 - «600 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro da 5 ml solvente» del medicinale «Fixnove» deve essere conforme a quanto precedentemente autorizzato da questa amministrazione, con la sola modifica autorizzata dalla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare la modifica autorizzata, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui al precedente paragrafo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02268

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medigas Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 292/2022 del 30 marzo 2022

Codice pratica: N1B/2021/1428.

Titolare A.I.C.: Medigas Italia s.r.l. (codice fiscale 02466440167).

Si autorizzano le seguenti variazioni:

B.II.e.5.d modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso non parenterale;

B.II.e.1.b.1 modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore. Forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili,

per l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO MEDIGAS ITALIA (A.I.C. n. 039019) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Principio attivo: ossigeno.

A.I.C. n.:

039019082 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri (codice base 32 156SLB);

039019094 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 5 litri (codice base 32 156SLQ);

039019106 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri (codice base 32 156SM2);

039019118 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 7 litri (codice base 32 156SMG);

039019120 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri (codice base 32 156SMJ);

039019132 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 14 litri (codice base 32 156SMW).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

«C (nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«RR», medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02269

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lendormin»

Estratto determina IP n. 253 del 25 marzo 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LENDORMIN 0,25 mg *tabletten*, 20 *tabletten* dalla Germania con numero di autorizzazione 5612.00.00, intestato alla società Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim (DE) e prodotto da Boehringer Ingelheim Franc (BS 1) 12, rue André Huet 51100 Reims (FR), Delpharm Reims, Reims (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmavox s.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini n. 9 - 20121 Milano.

Confezione:

LENDORMIN «0,25 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 049736010 (in base 10) 1HFUBB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: brotizolam 0,25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

LENDORMIN «0,25 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 049736010 - classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

LENDORMIN «0,25 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 049736010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02270

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0966
Yen	135,93
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,65
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,83643
Fiorino ungherese	374,13
Zloty polacco	4,718
Nuovo leu romeno	4,9483
Corona svedese	10,4225
Franco svizzero	1,0257
Corona islandese	142,8
Corona norvegese	9,5123
Kuna croata	7,5735
Rublo russo	-
Lira turca	16,275
Dollaro australiano	1,459
Real brasiliano	5,2133
Dollaro canadese	1,3702
Yuan cinese	6,9862
Dollaro di Hong Kong	8,5861
Rupia indonesiana	15737,77
Shekel israeliano	3,5313
Rupia indiana	83,4825
Won sudcoreano	1342,49
Peso messicano	21,9841
Ringgit malese	4,6238
Dollaro neozelandese	1,5838
Peso filippino	57,08
Dollaro di Singapore	1,4921
Baht tailandese	37,027
Rand sudafricano	15,9925

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

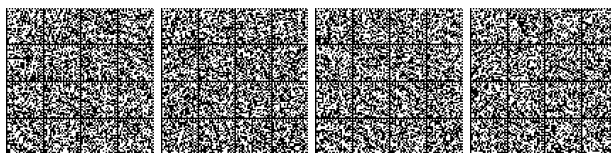
22A02282

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1085
Yen	136,66
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,464
Corona danese	7,4388
Lira Sterlina	0,8444
Fiorino ungherese	369,8
Zloty polacco	4,6594
Nuovo leu romeno	4,9478
Corona svedese	10,329
Franco svizzero	1,0362
Corona islandese	142,2
Corona norvegese	9,5995
Kuna croata	7,5815
Rublo russo	-
Lira turca	16,3275
Dollaro australiano	1,4795
Real brasiliano	5,2434
Dollaro canadese	1,387
Yuan cinese	7,055
Dollaro di Hong Kong	8,6767
Rupia indonesiana	15896,31
Shekel israeliano	3,5505
Rupia indiana	83,9685
Won sudcoreano	1345,62
Peso messicano	22,1561
Ringgit malese	4,6707
Dollaro neozelandese	1,6054
Peso filippino	57,602
Dollaro di Singapore	1,5051
Baht tailandese	37,29
Rand sudafricano	16,1804

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A02283

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1126
Yen	135,47
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,45
Corona danese	7,4391
Lira Sterlina	0,84563
Fiorino ungherese	368,13
Zloty polacco	4,6679
Nuovo leu romeno	4,9477
Corona svedese	10,3498
Franco svizzero	1,0309
Corona islandese	142,2
Corona norvegese	9,6398
Kuna croata	7,572
Rublo russo	-
Lira turca	16,3296
Dollaro australiano	1,4809
Real brasiliano	5,2808
Dollaro canadese	1,3891
Yuan cinese	7,0666
Dollaro di Hong Kong	8,7081
Rupia indonesiana	15957,24
Shekel israeliano	3,5399
Rupia indiana	84,38
Won sudcoreano	1346,97
Peso messicano	22,1557
Ringgit malese	4,6779
Dollaro neozelandese	1,5947
Peso filippino	57,906
Dollaro di Singapore	1,5064
Baht tailandese	37,144
Rand sudafricano	16,1288

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

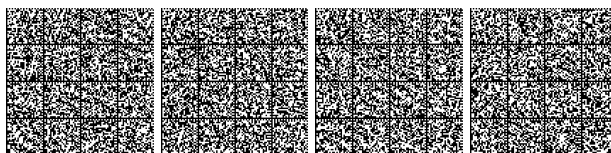
22A02284

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1101
Yen	135,17
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,375
Corona danese	7,4379
Lira Sterlina	0,84595
Fiorino ungherese	369,77
Zloty polacco	4,6531
Nuovo leu romeno	4,9463
Corona svedese	10,337
Franco svizzero	1,0267
Corona islandese	142
Corona norvegese	9,711
Kuna croata	7,574
Rublo russo	-
Lira turca	16,2823
Dollaro australiano	1,4829
Real brasiliano	5,3009
Dollaro canadese	1,3896
Yuan cinese	7,0403
Dollaro di Hong Kong	8,6918
Rupia indonesiana	15947
Shekel israeliano	3,5243
Rupia indiana	84,134
Won sudcoreano	1347,37
Peso messicano	22,0903
Ringgit malese	4,6677
Dollaro neozelandese	1,6014
Peso filippino	57,514
Dollaro di Singapore	1,5028
Baht tailandese	36,911
Rand sudafricano	16,1727

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A02285

MINISTERO DELLA DIFESA

Rettifica dei dati anagrafici contenuti nel decreto presidenziale 27 luglio 1987, inerente la concessione della medaglia d'oro al valor militare «alla memoria» del Carabiniere Miccoli Cosimo Luigi.

Con decreto presidenziale n. 2083 in data 16 marzo 2022, registrato all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della difesa con visto n. 3312 del 30 marzo 2022, è stata disposta la rettifica del decreto presidenziale n. 1802 del 27 luglio 1987, registrato alla Corte dei conti in data 15 settembre 1987, registro n. 27, pagina 117, con il quale è stata concessa la medaglia d'oro al valor militare «alla memoria» del Carabiniere Miccoli Cosimo Luigi, come segue: la data di nascita del Decorato, indicata come 26 gennaio 1959, è rettificata in 26 febbraio 1959.

22A02263

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

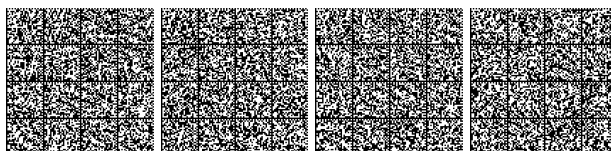
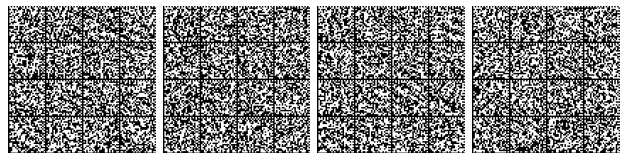
Comunicato relativo al decreto 8 marzo 2022, concernente la nomina dei componenti del «Comitato Impresa donna»

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 marzo 2022 sono stati nominati i componenti del «Comitato Impresa donna», istituito dall'art. 1, comma 104, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021) e disciplinato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle pari opportunità e la famiglia, 27 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 agosto 2021, n. 194.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

22A02357

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

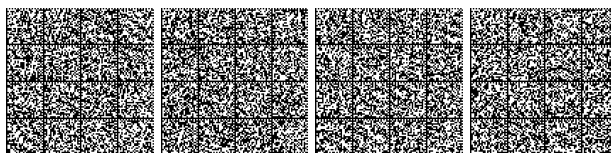
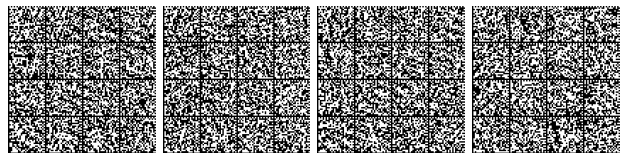
(WI-GU-2022-GU1-086) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.